

第3回全国医工連携支援機関ネットワーク会議

公益財団法人医療機器センター附属  
**医療機器産業研究所の取り組み**  
～医療機器産業に特化したシンクタンク～

2013年10月8日

財団法人医療機器センター  
医療機器産業研究所  
mdsi@jaame.or.jp

---

# 医療機器センターと医療機器産業研究所

1971年:医療機器等の研究開発を目的に(財)医療技術研究開発財団が設立

1985年:医療技術研究開発財団の目的・組織・機構等を改編し、(財)医療機器センターが発足

2010年:日本で最初の医療機器産業専門シンクタンク「医療機器産業研究所」発足



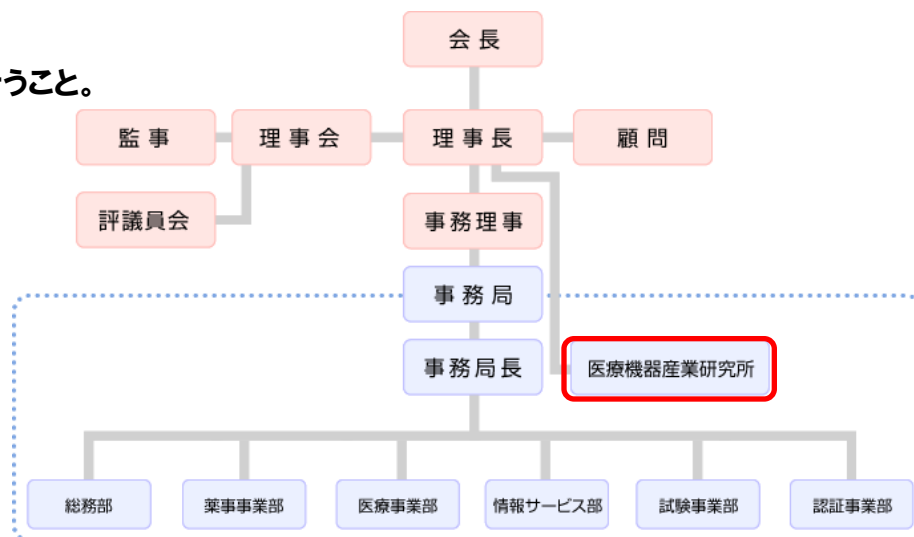
理事長 菊地 眞  
(防衛医科大学校名誉教授)

## 目的

医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること。

## 事業

1. 医療機器の研究開発及び実験並びにこれらに関する助成を行うこと。
2. 医療機器の研究開発、生産、輸出入、流通、配置及び使用に関する調査研究並びに情報収集及び提供を行うこと。
3. 医療機関及び医療機器関係企業に対し、医療機器の研究開発等に関する指導その他必要な技術援助を行うこと。
4. 医療機器及び体外診断用医薬品の認証を行うこと。
5. 医療機器に関する責任技術者等の技術者及び取扱者に対する研修を行うこと。
6. 臨床工学技士試験の実施に関する事務を行うこと。
7. 必要な出版物の刊行及び講演会等の開催を行うこと。
8. 医療機器に関する内外関係機関・団体等との連絡及び協力を行うこと。
9. その他目的を達成するために必要な事業を行うこと。



# シンクタンクの必要性(現状の分析)

医療機器産業の特性

研究開発、知財、部材供給、臨床試験、薬事、保険、市場、安全性等の広範な検討課題を抱える産業体

産業発展に必要な機能

個々の研究に加え、医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題を鳥瞰し、総合的かつ体系的に現状を分析し、課題を抽出することにより解決策を研究する研究機関が必要

ハード機能  
(機器開発)

ソフト機能  
(シンクタンク)

医療機器産業の健全かつ持続的発展のためには、  
ハード機能(機器開発)とソフト機能(シンクタンク)の両輪が必要

研究開発拠点

研究開発拠点は着実に揃いつつある。

- ◆先端医療開発特区(24拠点)
- ◆国立循環器病センター先進医工学センター
- ◆東北大学医工学研究科
- ◆女子医大・早稲田のTWins など

研究成果に  
期待!

シンクタンク

JIRA: 診断分野の行政・産業動向を纏めた『画像診断機器関連産業』  
化学技術戦略推進機構(JCII): 化学産業が医療産業に展開するための研究

医療機器産業の専門シンクタンク機能を十分に有しているとは評価しにくい。

※医薬産業政策研究所: 製薬産業のシンクタンクとして産学官から高い評価

これまでの医療機器産業は、本来必要とされるシンクタンク機能が弱く、  
ソフト機能としての医療機器産業専門シンクタンクの必要性は機器開発同様に高い

# 医療機器産業研究所のコンセプト

医療機器産業を取り巻く環境及び中長期的な課題について  
恒常的に分析検討し、提言を行う研究機関

## 目的

- ✓ 医療機器産業に関する国内外の実態分析、実証研究を通じて、産業の果たす社会的役割、戦略的重要性について理解、認識を広める。
- ✓ 革新的で有用性の高い優れた医療機器がいち早く、かつ継続的に開発され、価値に見合った評価を受け、適正な価格で医療機関・医療消費者に提供され、また正しく使用される環境、制度を整備すべく提言を行う。
- ✓ 医療機器産業に関するオリジナルデータベースを整え、分析や提言を行う。

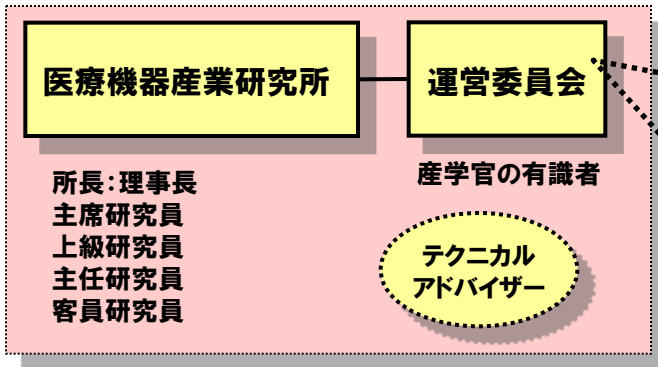
## 達成目標

- ✓ 医療機器産業の健全かつ持続的発展の一翼となるソフト機能を客観性と専門性をもって保持する。

## 対象範囲

- ✓ 当面は医療機器を中心とするが、将来的には体外診断薬や再生医療技術についても対象範囲とすることも考えられる。ここで指す医療機器とは、疾病の予防、診断、治療、予後、さらには在宅医療等の広義の医療に貢献する医療機器を指す。
- ✓ 実際の機器開発は行わない。ハード開発ではなく、ソフト機能の強化である。

# 組織体制とスタッフ



本研究所の運営方針、活動の改善、成果評価、研究所の質の向上に対し、助言・評価を頂く機関。

- |        |  |
|--------|--|
| 岡野光夫   | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所長・教授   |
| 笠貫宏    | 東京女子医科大学学長   |
| 佐久間一郎  | 東京大学大学院工学研究科教授   |
| 妙中義之   | 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長  |
| 南部鶴彦   | 学習院大学経済学部教授  |
| 原澤栄志   | 日本医療機器産業連合会産業政策会議議長  |
| 三澤裕    | 日本医療器材工業会産業戦略委員会委員長  |
| 岩永明男   | 日本画像医療システム工業会産業戦略室長  |
| 松本謙一   | 日本医療機器工業会戦略会議委員長   |
| オブザーバー | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室<br>厚生労働省医政局経済課医療機器政策室<br>経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室 |

- |       |  |
|-------|--|
| 所長    | 菊地 眞(専門:医用工学)                            |
| 主席研究員 | 入村 和子(専門:薬事規制全般、特に承認審査。生物化学、生体材料)        |
| 上級研究員 | 鳥井 賢治(専門:薬事規制全般。品質保証、QMS、診断機器メーカー出身)     |
| 上級研究員 | 日吉 和彦(専門:化学全般、品質工学、技術経営、PL対策、治療機器メーカー出身) |
| 上級研究員 | 石黒 克典(専門:薬事規制全般、治療機器メーカー出身)              |
| 主任研究員 | 中野 壮陞(専門:医療機器産業調査)                       |
| 研究員   | 黒河 昭雄(専門:医療機器産業調査)                       |

- |       |  |
|-------|--|
| 客員研究員 | 鎮西 清行(産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門副研究部門長) |
| 客員研究員 | 真野 俊樹(多摩大学医療・介護ソリューション研究所・教授)            |
| 客員研究員 | 本村 禎(米国メソジスト病院胸部血管外科移植心臓外科部門講師)          |
| 客員研究員 | 原田 直子(東京医科歯科大学歯科器材・薬品開発センター副センター長)       |
| 客員研究員 | 竹上 嗣郎(東北大学未来科学技術共同研究センターリサーチフェロー)        |
| 客員研究員 | 内田 毅彦(東京女子医科大学循環器内科研究生)                  |
| 客員研究員 | 石橋 毅(福島県保健福祉部薬務課専門薬剤技師)                  |
| 客員研究員 | 山田 恒夫(一般財団法人医療情報システム開発センター首席研究員)         |

# 医療機器産業研究所の概要

## リサーチペーパー

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の分析・研究を行い、その研究成果をリサーチペーパーシリーズとして公表。

- ・ 戦略型:シンクタンク研究員による自主研究(年3本程度)
- ・ 公募型:大学等研究機関の研究者による自由研究

幅広い観点からの自由課題(但し、分野は指定)、3課題/年、100万円程度/課題、  
対象学問領域:公衆衛生学、医工学、臨床工学、MOT、経営学、経済学など、リサーチペーパー発行および産業研究会での報告必須、若手研究者育成の観点も。

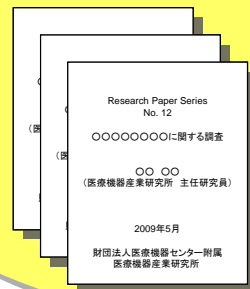
## 産業研究会

- ✓ 各リサーチペーパーの発刊後に、リサーチペーパーの解説及びディスカッション。
- ✓ 同時に、厚労省、経産省、内閣府等の担当官による行政施策動向報告等。

## 将来戦略提言

リサーチペーパーおよび産業研究会を通して、産学官などの意見集約を行い、医療機器産業の将来ビジョンおよび戦略提言などをまとめた将来戦略提言書『医療機器産業イニシアティブ(仮称)』として公表(3年に一回程度)。

### ①リサーチペーパー (自主研究+公募)



利用

### ② 産業研究会



- ・ ディスカッションレポートの解説
- ・ 行政動向報告など
- ・ 参加者からの意見聴取
- ・ 将来イメージ共有

- リサーチペーパーは個人名による発表であり、記述された意見や考えは著者の個人的なものであり、(財)医療機器センターおよび医療機器産業研究所の公式な見解ではない。
- 一方、将来戦略提言書『医療機器産業イニシアティブ』は(財)医療機器センターおよび医療機器産業研究所からの公式のメッセージとする。

### ③将来戦略提言書『医療機器産業イニシアティブ(仮称)』

# 医療機器産業研究所で主に行っていること

## 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

### 目的

医療機器産業への参入を阻む2つの壁(規制とリスク)に対し、入門者向けのセミナーを開催し、医療機器産業への適切な理解を促す。

### 対象

異業種からの参入検討者(初心者)およびベンチャー企業など

### プログラム

医療機器産業における企業リスクの考え方: 上級研究員 日吉和彦  
薬事法規制概論: 上級研究員 鳥井賢治

### 実績

2ヶ月に一度・1回あたり20名程度(これまで400名以上が受講)

## 各種相談など

企業などに対し対面相談・助言の実施  
(相談内容: 業界動向、新規参入方法、薬事規制、PL対策、自社技術の展開方法、部材参入方法、海外展開、保険・診療報酬など)

## リサーチペーパーなどの発刊

- 革新的医療機器の保険収載プロセス
- 日本の医療機器市場の長期動向
- 米国の医療機器臨床試験の現状分析
- 計画停電(発電容量不足)に伴う医療機器等の使用状況に関する調査
- 治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査
- 米国におけるモバイルヘルスの薬事規制動向
- 医療機器に対する欧米の薬事規制変遷
- 革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析
- 日本の医療機器市場の長期動向2
- 日本における医療機器の回収動向
- 医療機器の再審査結果に対する体系的分析

## 勉強会・研究会などの開催

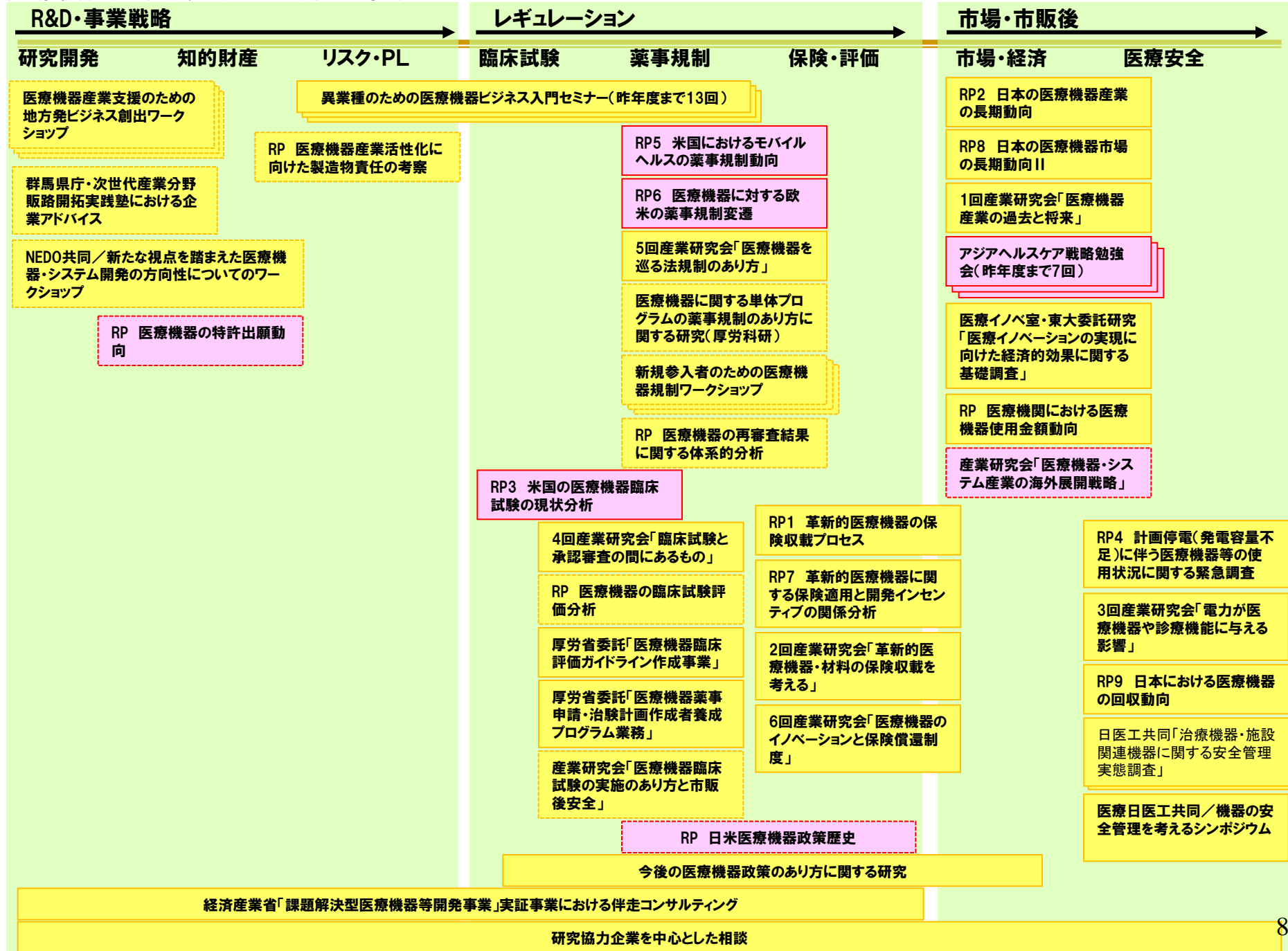
医療機器産業研究会(年2回開催)

- 第1回「医療機器産業の過去と将来」
- 第2回「革新的医療機器・材料の保険収載を考える」
- 第3回「電力が医療機器や診療機能に与える影響」
- 第4回「臨床試験と承認審査の間にあるもの」
- 第5回「医療機器を巡る法規制のあり方」
- 第6回「医療機器のイノベーションと保険償還制度」

アジアヘルスケア戦略勉強会(年4回開催)

新規参入者のための医療機器規制ワークショップ

米国FDAガイダンスの和訳や技術資料、市場レポートなどの所蔵資料・書籍(500編以上)



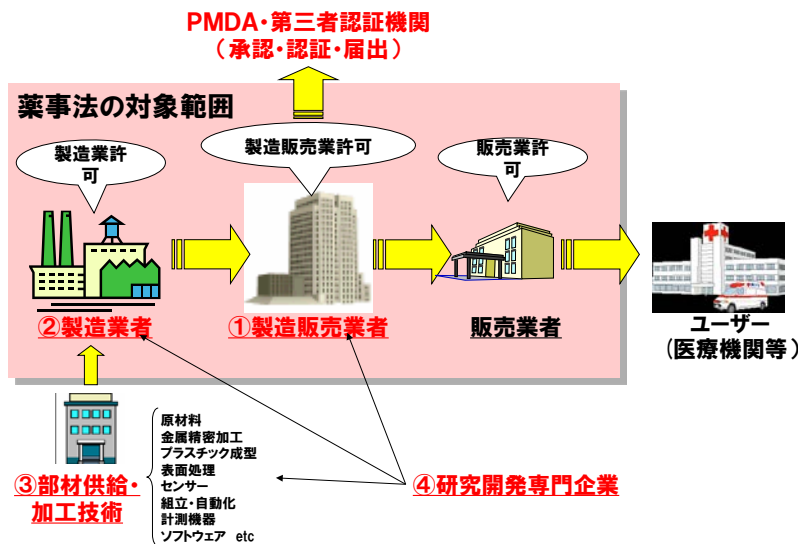


# 各種相談の実施状況

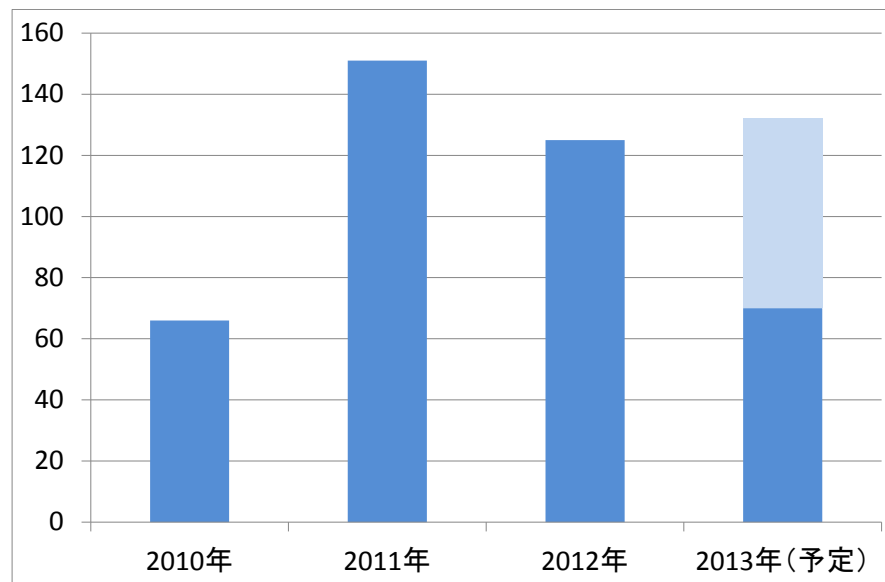
経験豊富なスタッフが、  
的確な情報(エビデンス)をもとにした相談を実施

業界動向、新規参入方法、薬事規制、PL対策、自社技術の展開方法、  
部材参入方法、海外展開、保険・診療報酬など

どのような立場かでやること異なる  
(ビジネスモデルは何か?)



## ●年間相談件数



- そもそも製品が薬事規制の対象か?
- 開発製品のクラス分類は?
- 開発製品は新医療機器か、改良か、後発か?
- 誰が承認申請を行うか?